



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (peto vijeće)

17. studenoga 2022.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Intelektualno vlasništvo – Žigovi – Direktiva (EU) 2015/2436 – Usklađivanje zakonodavstava država članica o žigovima – Članak 10. stavak 2. – Prava koja proizlaze iz žiga – Članak 15. – Iscrpljenje prava koja proizlaze iz žiga – Paralelni uvoz lijekova – Prepakiravanje proizvoda označenog žigom – Novo vanjsko pakiranje – Protivljenje nositelja žiga – Umjetna podjela tržišta među državama članicama – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83/EZ – Članak 47.a – Sigurnosne oznake – Zamjena – Jednakovrijedne oznake – Delegirana uredba (EU) 2016/161 – Članak 3. stavak 2. – Zaštita od otvaranja – Jedinostveni identifikator”

U predmetu C-204/20,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Landgericht Hamburg (Zemaljski sud u Hamburgu, Njemačka), odlukom od 2. travnja 2020., koju je Sud zaprimio 13. svibnja 2020., u postupku

Bayer Intellectual Property GmbH

protiv

kohlpharma GmbH,

SUD (peto vijeće),

u sastavu: E. Regan, predsjednik vijeća, D. Gratsias, M. Ilešič (izvjestitelj), I. Jarukaitis i Z. Csehi, suci,

nezavisni odvjetnik: M. Szpunar,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Bayer Intellectual Property GmbH, C. Giesen i U. Reese, *Rechtsanwälte*,
- za kohlpharma GmbH, W. Rehmann i D. Tietjen, *Rechtsanwälte*,

* Jezik postupka: njemački

- za dansku vladu, M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren i M. Søndahl Wolff, u svojstvu agenata,
 - za poljsku vladu, B. Majczyna, u svojstvu agenta,
 - za Europsku komisiju, G. Braun, É. Gippini Fournier i L. Haasbeek, u svojstvu agenata,
- saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 13. siječnja 2022.,
donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 10. stavka 2. i članka 15. Direktive (EU) 2015/2436 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2015. o usklađivanju zakonodavstava država članica o žigovima (SL 2015., L 336, str. 1. i ispravak SL 2016., L 110, str. 5.) te članka 47.a Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL 2012., L 299, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 60., str. 204.; u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između društva Bayer Intellectual Property GmbH (u daljnjem tekstu: Bayer), nositelja njemačkog žiga Androcur, i društva kohlpharma GmbH u vezi s komercijalizacijom u Njemačkoj, koju provodi potonje društvo, lijekova pod žigom Androcur koji su paralelno uvezeni iz Nizozemske.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2015/2436

- 3 Uvodnom izjavom 28. Direktive 2015/2436 predviđa se:
„Iz načela slobodnog kretanja proizvoda proizlazi da nositelj žiga ne bi trebao imati pravo zabraniti trećoj strani njegovu uporabu u odnosu na proizvode koje je pod tim žigom sam stavio u promet u [Europskoj] [u]niji ili je to učinjeno uz njegovu suglasnost, osim kada nositelj žiga ima opravdane razloge za protivljenje daljnjoj komercijalizaciji proizvoda.”
- 4 U skladu s člankom 10. te direktive, naslovljenim „Prava koja proizlaze iz žiga”:
„1. Registracija žiga nositelju žiga daje isključiva prava koja proizlaze iz njega.

2. Ne dovodeći u pitanje prava nositelja stečena prije datuma podnošenja prijave ili datuma prvenstva registriranog žiga, nositelj tog registriranog žiga ima pravo spriječiti sve treće strane koje nemaju njegovu suglasnost da rabe u trgovačkom prometu, u vezi s proizvodima i uslugama, bilo koji znak ako je:

- (a) znak istovjetan žigu i rabi se u odnosu na proizvode ili usluge koji su istovjetni onima za koje je žig registriran;
- (b) znak istovjetan ili sličan žigu te se rabi u odnosu na proizvode i usluge istovjetne ili slične proizvodima ili uslugama za koje je žig registriran, ako postoji vjerojatnost dovođenja javnosti u zabludu; vjerojatnost dovođenja u zabludu uključuje vjerojatnost dovođenja u vezu tog znaka i žiga;
- (c) znak istovjetan ili sličan žigu, neovisno o činjenici jesu li proizvodi ili usluge u odnosu na koje se žig rabi istovjetni, slični ili nisu slični onima za koje je registriran žig, te ako taj žig ima ugled u državi članici i uporaba tog znaka bez opravdanog razloga nepošteno iskorištava razlikovni karakter ili ugled žiga ili im šteti.

3. U skladu s odredbama stavka 2. osobito se može zabraniti sljedeće:

- (a) isticanje znaka na proizvodima ili na njihovim pakiranjima;
- (b) nuđenje proizvoda ili njihovo stavljanje na tržište ili skladištenje u te svrhe pod tim znakom ili nuđenje i pružanje usluga pod tim znakom;
- (c) uvoz ili izvoz proizvoda pod tim znakom;

[...]"

5 Članak 15. navedene direktive, naslovljen „Iscrpljenje prava koja proizlaze iz žiga”, glasi:

„1. Žig ne daje nositelju žiga pravo da zabrani njegovu uporabu za proizvode koji su stavljeni na tržište u Uniji pod tim žigom od strane samog nositelja žiga ili uz odobrenje nositelja žiga.

2. Stavak 1. ne primjenjuje se ako postoje zakoniti razlozi zbog kojih se nositelj žiga protivi daljnjoj komercijalizaciji proizvoda, osobito ako je stanje proizvoda promijenjeno ili pogoršano nakon što su stavljeni na tržište.”

Direktiva 2001/83

6 Uvodne izjave 2. do 5. i 40. Direktive 2001/83 glase:

- „(2) Osnovni cilj svih pravila koja uređuju proizvodnju, promet i primjenu lijekova mora biti zaštita zdravlja ljudi.
- (3) Ipak, ovaj cilj treba ostvariti na način kojim se na području Zajednice neće spriječiti razvoj farmaceutske industrije ili promet lijekovima.

(4) Promet lijekovima na području Zajednice otežava se nejednakošću nacionalnih odredbi, a posebno odredbi koje se odnose na lijekove (izuzimajući tvari ili kombinacije tvari koje su hrana, hrana za životinje ili proizvodi za osobnu higijenu), a takve razlike neposredno utječu na djelovanje unutarnjeg tržišta.

(5) Takve prepreke potrebno je ukloniti; to podrazumijeva usklađivanje odgovarajućih odredaba.

[...]

(40) Odredbe kojima se propisuju informacije koje se pružaju korisnicima lijekova trebaju osigurati visoki stupanj zaštite potrošača, kako bi se lijekovi mogli pravilno primjenjivati na temelju potpunih i sveobuhvatnih informacija.”

7 U skladu s člankom 40. te direktive:

„1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da proizvodnja lijekova na njihovom državnom području podliježe posjedovanju dozvole. Takva proizvodna dozvola se propisuje i za lijekove namijenjene izvozu.

2. Dozvola navedena u stavku 1. propisuje se i za cjeloviti postupak i za pojedine dijelove proizvodnje lijeka, te različite postupke dijeljenja, pakiranja ili prezentacije.

[...]”

8 Člankom 47.a stavkom 1. navedene direktive propisuje se:

„Sigurnosne oznake iz točke (o) članka 54. se ne uklanjaju ni prekrivaju, ni posve ni djelomice, osim ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) ako nositelj proizvodne dozvole prije djelomičnog ili potpunog uklanjanja sigurnosnih oznaka provjeri da je lijek o kojemu je riječ autentičan i da nije krivotvoren;

(b) ako je nositelj proizvodne dozvole u skladu s točkom (o) članka 54., zamjenjujući te sigurnosne oznake jednakovrijednima s obzirom na mogućnost provjere autentičnosti, identifikacije i osiguranja dokaza da je lijek krivotvoren. Ta se zamjena mora obaviti bez otvaranja unutarnjeg pakiranja, kao što je definirano točkom 23. članka 1.

Sigurnosne se oznake smatraju jednakovrijednima ako su:

i. u skladu sa zahtjevima utvrđenima u delegiranim aktima usvojenima slijedom odredaba članka 54.a stavka 2.; i

ii. jednako djelotvorne u omogućivanju provjere autentičnosti i identifikacije lijeka te u osiguranju dokaza da je lijek krivotvoren.

(c) ako zamjena sigurnosnih oznaka bude obavljena u skladu s mjerodavnom dobrom proizvođačkom praksom za lijekove; i

(d) ako zamjenu sigurnosnih oznaka nadzire nadležno tijelo.”

9 U skladu s člankom 54. iste direktive:

„Na vanjskom pakiranju lijekova odnosno ako nema vanjskog pakiranja, na unutarnjem pakiranju moraju biti sljedeći podaci:

[...]

(o) za lijekove osim radiofarmaka, navedene u članku 54.a stavku 1., sigurnosne oznake koje omogućavaju veleprodajama i osobama ovlaštenima ili opunomoćenima za opskrbu javnosti lijekovima:

- da se može provjeriti autentičnost lijeka, i
 - da se može identificirati svako pojedinačno pakovanje,
- kao i pomagalo koje omogućava provjeru je li vanjsko pakovanje krivotvoreno.”

10 Člankom 54.a Direktive 2001/83 predviđa se:

„1. Lijekovi koji se izdaju na recept nose sigurnosne oznake iz točke (o) članka 54., osim ako su na popisu u skladu s postupkom iz točke (b) stavka 2. ovog članka.

[...]

2. [Europska] [k]omisija delegiranim aktima, u skladu s člankom 121.a i pod uvjetima navedenima u člancima 121.b i 121.c, donosi mjere kao dopunu točki (o) članka 54., s ciljem donošenja detaljnih pravila o sigurnosnim oznakama iz točke (o) članka 54.

[...]”

11 Člankom 59. te direktive navode se informacije koje treba sadržavati uputa o lijeku.

12 Članak 63. stavak 1. prvi podstavak te direktive glasi kako slijedi:

„Podaci za označivanje navedeni u člancima 54., 59. i 62. napisani su službenim jezikom ili službenim jezicima države članice u kojoj se lijek stavlja na tržište, kako za potrebe primjene ove Direktive određuje ta država članica.”

Direktiva 2011/62/EU

13 Uvodne izjave 2., 3., 11., 12., 29. i 33. Direktive 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o izmjeni Direktive 2001/83 (SL 2011., L 174, str. 74.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 244.) glase:

„(2) U Uniji je zamijećen alarmantan porast broja lijekova koji su krivotvoreni s obzirom na njihov identitet, sljedivost ili porijeklo. Ti proizvodi obično sadržavaju sastojke nedostatne kakvoće ili krivotvorene sastojke ili uopće ne sadrže tvari uključujući djelatne tvari ili su tvari pogrešne doze te time predstavljaju ozbiljnu opasnost za javno zdravlje.

(3) Dosadašnje iskustvo pokazuje da ti krivotvoreni lijekovi ne dolaze do bolesnika samo ilegalnim načinima već i putem lanca legalne opskrbe. To predstavlja posebnu opasnost za ljudsko zdravlje i može dovesti do gubitka povjerenja bolesnika u lanac legalne opskrbe. Kako bi se reagiralo na tu sve veću opasnost, Direktivu [2001/83] trebalo bi izmijeniti.

[...]

(11) Sigurnosne oznake za lijekove trebalo bi uskladiti na razini Unije tako da se vodi računa o novim profilima rizika, istodobno vodeći računa da se osigura funkcioniranje unutarnjeg tržišta lijekovima. Te sigurnosne oznake moraju omogućiti provjeru autentičnosti i identifikaciju pojedinačnih pakovanja i omogućiti prepoznavanje krivotvorina. [...]

(12) Svaki sudionik u opskrbnom lancu koji pakira lijekove mora posjedovati proizvodnu dozvolu. Da bi sigurnosne oznake bile djelotvorne, nositelj proizvodne dozvole, koji sam nije originalni proizvođač lijeka, trebao bi [...] imati dozvolu da može skinuti, zamijeniti ili prekriti te sigurnosne oznake [samo] pod strogo određenim uvjetima. Konkretno, sigurnosne bi oznake u slučaju prepakiravanja trebalo zamijeniti drugim jednakovrijednim sigurnosnim oznakama. U tom smislu, značenje izraza ‚jednakovrijedno‘ trebalo bi jasno definirati. Ti strogi uvjeti trebali bi osigurati primjerene sigurnosne mjere protiv ulaska krivotvorenih lijekova u opskrbni lanac, kako bi se zaštitili i bolesnici kao i interesi proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

[...]

(29) Ova Direktiva ne dovodi u pitanje odredbe o pravima intelektualnog vlasništva. Ona se specifično odnosi na sprečavanje unosa krivotvorenih lijekova u lanac legalne opskrbe lijekovima.

[...]

(33) Budući da cilj ove Direktive, da se osigura funkcioniranje unutarnjeg tržišta lijekova i istodobno osigura visoka razina zaštite javnog zdravlja od krivotvorenih lijekova, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego ga se, zahvaljujući širem opsegu mjera može na bolji način ostvariti na razini Unije, Unija može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti, kako je utvrđeno člankom 5. [UEU-a]. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je utvrđeno u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.”

Delegirana uredba (EU) 2016/161

14 Uvodne izjave 1., 11., 12. i 15. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83 (SL 2016., L 32, str. 1.) glase:

„(1) Direktivom [2001/83] predviđaju se mjere za sprečavanje unosa krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe tako što se zahtijeva da se na pakiranja određenih lijekova za primjenu kod ljudi stave sigurnosne oznake koje se sastoje od jedinstvenog identifikatora i zaštite od otvaranja kako bi se omogućila identifikacija i provjera autentičnosti tih lijekova.

[...]

- (11) Kako bi se veleprodajama i osobama ovlaštenima za izdavanje lijekovima stanovništvu omogućila provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora i njegovo povlačenje iz uporabe, neophodno je osigurati da struktura i kakvoća tiska dvodimenzionalnog barkoda u koji je kodiran jedinstveni identifikator omogućuju brzo čitanje i svodenje grešaka pri čitanju na najmanju moguću mjeru.
- (12) Podatkovni elementi jedinstvenog identifikatora na pakiranju trebali bi biti otisnuti u formatu čitljivom ljudskim okom kako bi se omogućila provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora i njegovo deaktiviranje u slučaju da dvodimenzionalni barkod nije čitljiv.

[...]

- (15) Provjera obje sigurnosne oznake neophodna je da bi se osigurala autentičnost lijeka u cjelovitom sustavu provjere. Cilj provjere autentičnosti jedinstvenog identifikatora je osigurati to da lijek potječe od legitimnog proizvođača. Provjerom cjelovitosti zaštite od otvaranja pokazuje se je li pakiranje otvarano ili izmijenjeno od trenutka kada je napustilo pogone proizvođača, čime se jamči autentičnost sadržaja pakiranja.”

15 U skladu s člankom 3. stavkom 2. Delegirane uredbe 2016/161:

„Primjenjuju se i sljedeće definicije:

- (a) ‚jedinstveni identifikator‘ znači sigurnosnu oznaku koja omogućava provjeru autentičnosti i identifikaciju pojedinačnog pakiranja lijeka;
- (b) ‚zaštita od otvaranja‘ znači sigurnosnu oznaku koja omogućava provjeru toga je li pakiranje lijeka otvarano ili izmijenjeno;

[...]”

16 Člankom 4. te delegirane uredbe, naslovljenim „Elementi jedinstvenog identifikatora”, predviđa se:

„Proizvođač na pakiranje lijeka stavlja jedinstveni identifikator koji je u skladu sa sljedećim tehničkim specifikacijama:

- (a) jedinstveni identifikator čini niz brojeva ili slovno-brojčanih znakova koji je jedinstven za određeno pakiranje lijeka;

[...]”

17 Člankom 5. navedene delegirane uredbe, naslovljenim „Nosач jedinstvenog identifikatora”, u stavcima 1. do 3. određuje se:

„1. Proizvođači kodiraju jedinstveni identifikator u dvodimenzionalni barkod.

2. Barkod mora biti strojno čitljivi Data Matrix barkod te mora imati mogućnost otkrivanja i ispravljanja pogrešaka jednaku ili bolju od one koju ima Data Matrix ECC200. [...]

3. Proizvođači tiskaju barkod na pakiranju na glatkoj, jednoobraznoj površini s niskom razinom odsjaja.”

- 18 Članak 6. iste delegirane uredbe, naslovljen „Kvaliteta tiska dvodimenzionalnog barkoda”, glasi:
- „1. Proizvođači procjenjuju kvalitetu tiska Data Matrix barkoda ocjenjujući barem sljedeće parametre Data Matrix barkoda:
- [...]
2. Proizvođači identificiraju najmanju kvalitetu tiska kojom se omogućava točna čitljivost Data matrix barkoda duž opskrbnog lanca do barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti pakiranja ili pet godina nakon što je pakiranje stavljeno u prodaju ili promet u skladu s člankom 51. stavkom 3. Direktive [2001/83], već prema tome koje je razdoblje dulje.
- [...]”
- 19 Članak 10. Delegirane uredbe 2016/161, naslovljen „Provjera sigurnosnih oznaka”, glasi kako slijedi:
- „Prilikom provjeravanja sigurnosnih oznaka, proizvođači, veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu provjeravaju sljedeće:
- (a) autentičnost jedinstvenog identifikatora;
- (b) cjelovitost zaštite od otvaranja.”
- 20 Članak 16. stavak 1. te delegirane uredbe glasi:
- „Prije uklanjanja ili pokrivanja, potpunog ili djelomičnog, sigurnosnih oznaka u skladu s člankom 47.a Direktive [2001/83], proizvođač provjerava sljedeće:
- (a) cjelovitost zaštite od otvaranja;
- (b) autentičnost jedinstvenog identifikatora te ga povlači iz uporabe ako je zamijenjen.”
- 21 Člankom 17. navedene delegirane uredbe, naslovljenim „Jednakovrijedni jedinstveni identifikator”, predviđa se:
- „Prilikom stavljanja jednakovrijednog jedinstvenog identifikatora radi ispunjavanja zahtjeva iz članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive [2001/83], proizvođač provjerava ispunjavaju li struktura i elementi jedinstvenog identifikatora stavljenog na pakiranje zahtjeve države članice u kojoj se lijek treba staviti na tržište, s obzirom na oznaku proizvoda i nacionalni broj s liste lijekova ili drugi nacionalni broj kojim se identificira lijek, tako da je taj jedinstveni identifikator moguće provjeriti s obzirom na autentičnost te povući iz uporabe.”
- 22 Članak 24. te delegirane uredbe, naslovljen „Mjere koje veleprodaje moraju poduzeti u slučaju krivotvorenja ili sumnje u krivotvorenje”, glasi kako slijedi:
- „Veleprodaje ne smiju isporučiti ili izvesti lijek kada imaju razloga vjerovati da je njegovo pakiranje krivotvoreno ili kada provjera sigurnosnih oznaka lijeka ukazuje na to da lijek možda nije autentičan. One odmah obavješćuju mjerodavna nadležna tijela.”

23 Člankom 25. Delegirane uredbe 2016/161, naslovljenim „Obveze osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu”, u stavcima 1. i 3. određuje se:

„1. Osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu provjeravaju sigurnosne oznake i povlače iz uporabe jedinstvene identifikatore svih lijekova kojima opskrbljuju javnost, a koji nose sigurnosne oznake, u trenutku opskrbe javnosti tim lijekovima.

[...]

3. Kako bi provjerile autentičnost jedinstvenog identifikatora lijeka i povukle iz uporabe taj jedinstveni identifikator, osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu spajaju se na repozitориjski sustav iz članka 31. preko nacionalnog ili nadnacionalnog repozitorija koji posluđuje državno područje države članice u kojoj su ovlaštene ili opunomoćene.”

24 U skladu s člankom 30. te delegirane uredbe, naslovljenim „Mjere koje moraju poduzeti osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu u slučaju sumnje u krivotvorenje”:

„Kada osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu imaju razloga vjerovati da je pakiranje lijeka krivotvoreno, ili provjera sigurnosnih oznaka lijeka ukazuje na to da proizvod možda nije autentičan, te osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu ne smiju izdati taj lijek stanovništvu i odmah obavješćuju mjerodavna nadležna tijela.”

25 Članak 31. stavak 1. navedene delegirane uredbe glasi:

„U skladu s člankom 54.a stavkom 2. točkom (e) Direktive [2001/83] repozitориjski sustav koji sadrđuva informacije o sigurnosnim oznakama osniva i njime upravlja neprofitna pravna osoba ili neprofitne javne osobe koje su u Uniji osnovali proizvođači i nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji nose sigurnosne oznake.”

26 U članku 34. stavku 4. iste delegirane uredbe navodi se:

„Kada primi informaciju iz članka 35. stavka 4., središnja točka osigurava elektroničko povezivanje brojeva serija prije i nakon prepakiranja i ponovnog označivanja sa skupom jedinstvenih identifikatora koji su povučeni iz uporabe i sa skupom jednakovrijednih jedinstvenih identifikatora koji su stavljeni na pakiranja.”

27 Člankom 35. stavkom 4. Delegirane uredbe 2016/161 propisuje se:

„Za svaku seriju prepakiranih ili ponovno označenih pakiranja lijekova na koje su stavljeni jednakovrijedni jedinstveni identifikatori radi ispunjavanja uvjeta iz članka 47.a Direktive [2001/83], osoba koja je odgovorna za stavljanje tog lijeka na tržište obavješćava središnju točku o broju serije ili brojevima serija pakiranja koja će se prepakirati ili ponovno označiti te o jedinstvenim identifikatorima na tim pakiranjima. Ona osim toga obavješćava središnju točku o broju serije koja je nastala uslijed radnji prepakiranja ili ponovnog označivanja te o jednakovrijednim jedinstvenim identifikatorima u toj seriji.”

28 Na temelju svojeg članka 50. drugog stavka, Delegirana uredba 2016/161 počela se primjenjivati od 9. veljače 2019.

Njemačko pravo

- 29 Na temelju članka 10. stavka 1. točke (c) Gesetza über den Verkehr mit Arzneimitteln (Zakon o trgovini lijekovima) od 24. kolovoza 1976. (BGBl. 1976. I, str. 2445.), u njegovoj verziji objavljenoj 12. prosinca 2005. (BGBl. 2005. I, str. 3394.), kako je izmijenjen Zakonom od 19. listopada 2012. (BGBl. 2012. I, str. 2192.):

„Na vanjska pakiranja lijekova za humanu primjenu moraju se staviti sigurnosne oznake i zaštita od otvaranja kako bi se, u slučaju da su krivotvoreni, to otkrilo, kada je to predviđeno člankom 54.a [Direktive 2001/83] ili određeno u skladu s člankom 54.a [Direktive 2001/83].”

Glavni postupak i prethodna pitanja

- 30 Bayer je nositelj njemačkog žiga Androcur, koji koristi za lijekove.
- 31 Društvo kohlpharma u Njemačkoj distribuirala paralelno uvezene lijekove iz drugih država članica Unije.
- 32 U dopisu od 28. siječnja 2019. društvo kohlpharma obavijestilo je društvo Bayer o svojoj namjeri da iz Nizozemske uveze lijek Androcur 50 mg u pakiranju od 50 filmom obloženih tableta radi njegova stavljanja na tržište u Njemačkoj u pakiranjima od 50 i 100 filmom obloženih tableta. Društvo kohlpharma je poslije obavijestilo društvo Bayer da se, za potrebe tog uvoza, zaštita od otvaranja stavljena na vanjsko pakiranje tog lijeka treba potrgati i da stoga to pakiranje treba zamijeniti.
- 33 Društvo Bayer usprotivilo se predviđenoj zamjeni i pritom tvrdilo da bi se uporabom novog pakiranja prekoračilo ono što je nužno kako bi se navedeni lijek mogao komercijalizirati u Njemačkoj.
- 34 Smatra da iz Direktive 2011/62 i Delegirane uredbe 2016/161 proizlazi da su ponovno označivanje ili novo pakiranje alternativna rješenja koja paralelni uvoznik može primijeniti, a kojima se pružaju istovjetna jamstva u pogledu sigurnosti. Međutim, prema njegovu mišljenju, u ovom slučaju potreba za novim pakiranjem nije dokazana s obzirom na to da je ponovno označivanje objektivno dovoljno da se zajamči pristup tržištu dotičnog proizvoda.
- 35 Društvo kohlpharma tvrdi da je ponovno označivanje izvornog pakiranja neprikladno zbog tragova otvaranja koje ostavlja skidanje izvorne zaštite od otvaranja koji bi ostali vidljivi nakon otvaranja ponovno označenog izvornog pakiranja.
- 36 Naime, s obzirom na to da su veleprodaje i ljekarnici sada dužni otkriti eventualna nezakonita otvaranja pakiranja lijekova, samo bi novo vanjsko pakiranje omogućilo da se izbjegne da oni odbiju izdati dotični lijek. Iako je ponovno označivanje 25 % jeftinije od prepakiravanja u novo pakiranje, društvo kohlpharma smatra da potonjem treba dati prednost zato što će ga bolje prihvatiti zdravstveni radnici i potrošači. Prema njegovu mišljenju, upotreba izvornog pakiranja s tragovima oštećenja znatno smanjuje mogućnost pristupanja njemačkom tržištu ljekarni i veleprodaja.
- 37 Sud koji je uputio zahtjev pita se, kao prvo, proizlazi li iz mjerodavnih odredbi Direktive 2011/62 i Delegirane uredbe 2016/161 da odsad prepakiravanje u novo pakiranje ima prednost nad ponovnim označivanjem lijeka.

- 38 Taj se sud pita, kao drugo, pripada li izbor između ponovnog označivanja i novog pakiranja paralelnom uvozniku.
- 39 Kao treće, navedeni sud pita se o doseg argumenta prema kojem bi postojanje tragova otvaranja na pakiranju lijeka odvratio ili učinilo nesigurnima stručnjake i krajnje korisnike.
- 40 Kao četvrto, isti se sud pita o praksi nadležnih nacionalnih tijela određenih država članica, među kojima se nalazi Kraljevina Švedska, koja se sastoji od tumačenja novih pravila o zaštiti od krivotvorenja na način da u slučaju paralelnog uvoza lijekova općenito valja zamijeniti pakiranje nakon kidanja zaštite od otvaranja stavljene na izvorno pakiranje.
- 41 U tim je okolnostima Landgericht Hamburg (Zemaljski sud u Hamburgu, Njemačka) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:
- „1. Treba li članak 47.a [Direktive 2001/83] tumačiti na način da se u pogledu paralelno uvezenih proizvoda može polaziti od jednakovrijednosti mjera prilikom uklanjanja i novog stavljanja sigurnosnih oznaka u skladu s člankom 54. točkom (o) [Direktive 2001/83] koje su provedene u okviru ponovnog označivanja („relabeling“) (upotreba naljepnica na originalnom sekundarnom pakiranju) ili u okviru prepakiranja („reboxing“) (izrada novog sekundarnog pakiranja lijeka) koje je izvršio paralelni uvoznik ako se objema mjerama, osim toga, ispunjavaju svi zahtjevi [Direktive 2011/62] i [Delegirane uredbe 2016/161] i ako su te mjere jednako primjerene za omogućavanje provjere autentičnosti i identifikacije lijeka te osiguranje dokaza da je lijek krivotvoren?
2. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje: može li nositelj žiga osporavati prepakiranje proizvoda u novo vanjsko pakiranje („reboxing“) koje je izvršio paralelni uvoznik uzimajući u obzir nove odredbe o zaštiti od krivotvorenja ako paralelni uvoznik također može izraditi pakiranje koje se može staviti u promet u državi članici uvoznici tako što na originalno sekundarno pakiranje samo stavi nove naljepnice („relabeling“)?
3. U slučaju potvrdnog odgovora na drugo pitanje: ima li utjecaja to što je u slučaju ponovnog označivanja („relabeling“) za navedeni promet vidljivo da je sigurnosna oznaka izvornog isporučitelja oštećena sve dok je osigurano da je za to odgovoran paralelni uvoznik i da je on na originalno sekundarno pakiranje stavio novu sigurnosnu oznaku? Predstavlja li ikakvu razliku u tom pogledu odgovor na pitanje jesu li tragovi otvaranja vidljivi tek nakon otvaranja sekundarnog pakiranja lijeka?
4. U slučaju potvrdnog odgovora na drugo i/ili treće pitanje: treba li odgovor na pitanje u pogledu objektivne potrebe za izradom novog sekundarnog pakiranja prepakiranjem („reboxing“) u smislu pet uvjeta za iscrpljenje prava na prepakiranje (vidjeti presude od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, t. 79. i od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, t. 21.) ipak biti potvrđan ako nacionalna tijela u svojim aktualnim smjernicama za provedbu odredbi Direktive o krivotvorenim lijekovima ili drugim odgovarajućim službenim objavama navode da u uobičajenim okolnostima ponovno pečačenje otvorenih pakiranja nije dopušteno ili je dopušteno samo u iznimnim situacijama i pod strogo utvrđenim uvjetima?“

O prethodnim pitanjima

Prvo pitanje

- 42 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 47.a Direktive 2001/83 tumačiti na način da su, ako su ispunjeni svi zahtjevi iz tog članka, repakiranje u novo pakiranje i ponovno označivanje paralelno uvezenih lijekova jednakovrijedni oblici repakiranja u pogledu učinkovitosti sigurnosnih oznaka iz članka 54. točke (o) te direktive, a da pritom nijedan od ta dva oblika nema prednost nad drugim.
- 43 Uvodno valja podsjetiti na to da je, kao što to proizlazi iz uvodnih izjava 2. i 3. Direktive 2011/62, u vezi s uvodnom izjavom 1. Delegirane uredbe 2016/161, zakonodavac Unije donio tu direktivu kako bi odgovorio na rastuću opasnost za zdravlje ljudi koju predstavljaju krivotvoreni lijekovi s obzirom na to da je Direktivom 2001/83 predvidio mjere za sprječavanje unosa krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe.
- 44 Direktivom 2011/62 tako je u članak 54. Direktive 2001/83 umetnuta odredba pod točkom (o), na temelju koje na vanjskom pakiranju odnosno ako nema vanjskog pakiranja, na unutarnjem pakiranju lijekova osim radiofarmaka, navedenih u članku 54.a stavku 1. te direktive, moraju biti sigurnosne oznake koje omogućavaju veleprodajama i osobama ovlaštenima ili opunomoćenima za opskrbu javnosti lijekovima da provjere autentičnost lijeka i identificiraju svako pojedinačno pakiranje kao i da provjere je li vanjsko pakiranje tog lijeka krivotvoreno.
- 45 U skladu s tim člankom 54.a stavkom 2. Delegiranom uredbom 2016/161 donose se detaljna pravila o tim sigurnosnim oznakama. U uvodnoj izjavi 1. te delegirane uredbe utvrđuju se dvije vrste sigurnosnih oznaka, odnosno, s jedne strane, jedinstveni identifikator i, s druge strane, zaštita od otvaranja. Iz članka 3. stavka 2. točaka (a) i (b) navedene delegirane uredbe, u vezi s njezinom uvodnom izjavom 15., proizlazi da je cilj provjere autentičnosti jedinstvenog identifikatora osigurati to da lijek potječe od legitimnog proizvođača, dok se provjerom cjelovitosti zaštite od otvaranja utvrđuje je li pakiranje otvarano ili izmijenjeno, čime se jamči autentičnost njegova sadržaja, pri čemu je provjera tih dviju sigurnosnih oznaka nužna kako bi se zajamčila autentičnost lijeka kroz čitav opskrbni lanac.
- 46 Konkretnije, člankom 25. stavkom 1. Delegirane uredbe 2016/161 osobama [ovlaštenima ili opunomoćenima za opskrbu javnosti lijekovima] nalaže se da provjeravaju te sigurnosne oznake. Osim toga, članci 24. i 30. te delegirane uredbe zabranjuju veleprodajama i osobama [ovlaštenima ili opunomoćenima za opskrbu javnosti lijekovima] isporučiti lijek kada imaju razloga vjerovati da je njegovo pakiranje krivotvoreno.
- 47 Osim toga, člankom 47.a stavkom 1. Direktive 2001/83 predviđa se da se navedene sigurnosne oznake mogu ukloniti ili prekriti samo pod strogim uvjetima, kojima se želi zajamčiti autentičnost lijeka i da lijek ni na koji način nije krivotvoren.
- 48 Konkretno, iz članka 47.a stavka 1. točke (b) proizlazi da se među tim uvjetima nalazi uvjet prema kojem sigurnosne oznake o kojima je riječ treba zamijeniti „jednakovrijednim” sigurnosnim oznakama. Na temelju te odredbe, da bi se mogla smatrati takvom, sigurnosna oznaka mora, među ostalim, omogućiti provjeru autentičnosti dotičnih lijekova, njihovu identifikaciju, jednako djelotvorno, te osiguranje dokaza da su lijekovi krivotvoreni.

- 49 Iz navedene odredbe, tumačene u vezi s uvodnom izjavom 12. Direktive 2011/62, tako proizlazi da zakonodavac Unije, koji je izričito predvidio mogućnost „zamjene” sigurnosnih oznaka iz točke 44. ove presude, nije htio spriječiti ponovnu uporabu izvornih vanjskih pakiranja, iako su na tim pakiranjima takve oznake. To tumačenje potkrijepljeno je člankom 34. stavkom 4. i člankom 35. stavkom 4. Delegirane uredbe 2016/161, na temelju kojih se jednakovrijedan jedinstveni identifikator može staviti i na prepakirano pakiranje i na ponovno označeno pakiranje.
- 50 S obzirom na navedeno, iz članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive 2001/83 proizlazi da je takva ponovna uporaba moguća samo pod uvjetom da se izvorne sigurnosne oznake mogu zamijeniti oznakama koje, jednako djelotvorno, omogućavaju provjeru autentičnosti dotičnih lijekova, njihovu identifikaciju i dokazivanje da su oni krivotvoreni, u skladu s ciljem Direktive 2011/62 koji se, kako to proizlazi iz njezine uvodne izjave 29., sastoji od sprečavanja unosa krivotvorenih lijekova u lanac legalne opskrbe lijekovima.
- 51 U tim okolnostima i s obzirom na to da ni u Direktivi 2001/83 ni u Delegiranoj uredbi 2016/161 ne postoje odredbe koje upućuju na to da jednom obliku prepakiravanja treba dati prednost u odnosu na drugi, valja smatrati da, pod uvjetom da su ispunjeni svi zahtjevi iz članka 47.a te direktive, prepakiravanje u novo pakiranje i ponovno označivanje paralelno uvezenih lijekova čine jednakovrijedne oblike prepakiravanja u pogledu učinkovitosti sigurnosnih oznaka.
- 52 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na prvo pitanje valja odgovoriti tako da članak 47.a Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da su, ako su ispunjeni svi zahtjevi iz tog članka, prepakiravanje u novo pakiranje i ponovno označivanje paralelno uvezenih lijekova jednakovrijedni oblici prepakiravanja u pogledu učinkovitosti sigurnosnih oznaka iz članka 54. točke (o) te direktive, a da pritom nijedan od ta dva oblika nema prednost nad drugim.

Drugo pitanje

- 53 Svojim drugim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 10. stavak 2. i članak 15. Direktive 2015/2436 tumačiti na način da nositelj žiga ima pravo usprotiviti se tomu da paralelni uvoznik komercijalizira lijek prepakiran u novo vanjsko pakiranje na koje je stavljen taj žig kada bi se dotični lijek mogao komercijalizirati u državi članici uvoza i tako da ga se ponovno označi u skladu sa zahtjevima predviđenima u članku 47.a Direktive 2001/83.
- 54 Na temelju članka 10. stavka 1. Direktive 2015/2436, registracija žiga svojem nositelju daje isključivo pravo koje, u skladu s tim člankom 10. stavkom 2. točkom (a), ovlašćuje tog nositelja da spriječi sve treće strane koje nemaju njegovu suglasnost da rabe u trgovačkom prometu znak istovjetan tom žigu u vezi s proizvodima ili uslugama koji su istovjetni proizvodima ili uslugama za koje je žig registriran.
- 55 To isključivo pravo nositelja žiga dodijeljeno je kako bi mu se omogućilo da zaštiti svoje posebne interese kao nositelj žiga, odnosno kako bi osigurao da žig može ispunjavati svoje funkcije. Stoga ostvarivanje navedenog prava treba biti ograničeno na slučajeve kada uporabom znaka treća osoba nanosi štetu ili bi mogla nanijeti šteta jednoj od funkcija žiga. Među tim funkcijama ne nalazi se samo glavna funkcija žiga, a to je jamčiti potrošačima podrijetlo proizvoda ili usluge, nego i druge funkcije, poput jamstva kvalitete proizvoda ili usluge te funkcije komunikacije, ulaganja ili oglašavanja (vidjeti presudu od 25. srpnja 2018., Mitsubishi Shoji Kaisha i Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, t. 34. i navedenu sudsku praksu).

- 56 Međutim, iz ustaljene sudske prakse proizlazi da prepakiranje proizvoda označenog žigom od strane treće osobe bez odobrenja njegova nositelja može stvoriti stvarne rizike za jamčenje podrijetla tog proizvoda (vidjeti u tom smislu presudu od 17. svibnja 2018., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 23. i navedenu sudsku praksu), uz pojašnjenje da pojam „prepakiranje”, u smislu te sudske prakse, uključuje ponovno označivanje (vidjeti u tom smislu presudu od 17. svibnja 2018., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 30. i navedenu sudsku praksu).
- 57 Međutim, u skladu s člankom 15. stavkom 1. Direktive 2015/2436, pravo koje proizlazi iz žiga ne daje nositelju žiga pravo da zabrani njegovu uporabu za proizvode koji su stavljeni na tržište u Uniji pod tim žigom od strane samog nositelja žiga ili uz odobrenje nositelja žiga. Ta odredba ima za cilj pomiriti temeljne interese zaštite prava na žig, s jedne strane, i one slobodnog kretanja robe na unutarnjem tržištu, s druge strane (vidjeti po analogiji, kad je riječ o članku 7. stavku 1. Direktive 2008/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2008. o usklađivanju zakonodavstava država članica o žigovima (SL 2008., L 299, str. 25.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 17., svezak 2., str. 149.), presudu od 20. prosinca 2017., Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, t. 35.).
- 58 Konkretnije, iz članka 15. stavka 2. Direktive 2015/2436 proizlazi da se protivljenje nositelja žiga prepakiranju, kao iznimka od slobodnog kretanja robe, ne može prihvatiti ako ostvarivanje tog prava od strane nositelja žiga predstavlja prikriveno ograničenje trgovine među državama članicama u smislu članka 36. druge rečenice UFEU-a (vidjeti, po analogiji, presudu od 17. svibnja 2018., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 25. i navedenu sudsku praksu). Naime, cilj žigovnog prava Europske unije nije dopustiti nositeljima da podijele nacionalna tržišta i na taj način pogoduju održavanju razlika u cijenama koje mogu postojati među državama članicama (presuda od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, t. 46.).
- 59 Takvo prikriveno ograničenje trgovine u smislu druge rečenice članka 36. UFEU-a postoji kada nositelj žiga ostvarivanjem svojeg prava na protivljenje prepakiranju pridonosi umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama, a prepakiranje je provedeno na način da se uvažavaju legitimni interesi nositelja žiga, što uključuje osobito da ono ne utječe na izvorno stanje lijeka ili ne može nanijeti štetu ugledu žiga (vidjeti u tom smislu presude od 10. studenoga 2016., Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, t. 16. i navedenu sudsku praksu te od 17. svibnja 2018., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 26. i navedenu sudsku praksu).
- 60 Međutim, to da se nositelj ne može pozvati na svoje pravo na žig kako bi se usprotivio komercijalizaciji, pod njegovim žigom, proizvoda koje je prepakirao uvoznik znači da se uvozniku prizna određena ovlast koja je u uobičajenim okolnostima rezervirana za samog nositelja. Slijedom toga, u interesu nositelja žiga kao vlasnika žiga i radi njegove zaštite od bilo kakve zlouporabe, tu ovlast valja dopustiti samo pod uvjetom da uvoznik ispunjava neke druge zahtjeve (vidjeti u tom smislu presudu od 28. srpnja 2011., Orifarm i dr., C-400/09 i C-207/10, EU:C:2011:519, t. 26. i navedenu sudsku praksu).

- 61 Stoga se, na temelju ustaljene sudske prakse, nositelj žiga može valjano protiviti daljnjoj komercijalizaciji u pojedinoj državi članici lijeka označenog njegovim žigom i uvezenog u drugu državu članicu ako je uvoznik prepakirao taj proizvod i na njega ponovno stavio taj žig, osim ako:
- se utvrdi da činjenica da nositelj svoj žig rabi kako bi se usprotivio komercijalizaciji prepakiranih proizvoda pod tim žigom pridonosi umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama;
 - se dokaže da prepakiranje ne može utjecati na izvorno stanje proizvoda sadržanog u pakiranju;
 - se na pakiranju jasno naznači tko je proizvod prepakirao i tko mu je proizvođač;
 - prepakirani proizvod ne ostavlja dojam da bi mogao nanijeti štetu ugledu žiga i njegova nositelja te
 - uvoznik obavijesti nositelja žiga prije puštanja u prodaju prepakiranog proizvoda te mu na njegov zahtjev dostavi primjerak prepakiranog proizvoda (vidjeti u tom smislu presudu od 17. svibnja 2018., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 28. i navedenu sudsku praksu).
- 62 Konkretno, što se tiče prvog od uvjeta navedenih u prethodnoj točki ove presude, Sud je presudio da umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama pridonosi protivljenje nositelja žiga prepakiravanju lijekova kada je ono nužno kako bi se paralelno uvezeni proizvod mogao komercijalizirati u državi članici uvoza (presuda od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, t. 18.).
- 63 Taj uvjet nužnosti osobito je ispunjen kada propisi ili prakse u državi članici uvoza sprečavaju komercijalizaciju tog proizvoda na tržištu te države članice u istom pakiranju u kojem je on komercijaliziran u državi članici izvoza (vidjeti u tom smislu presudu od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, t. 36.).
- 64 Nasuprot tomu, navedeni uvjet nije ispunjen ako se prepakiranje proizvoda objašnjava isključivo time što paralelni uvoznik traži komercijalnu prednost (presuda od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, t. 37.).
- 65 Prema sudskoj praksi Suda, uvjet nužnosti u pitanju odnosi se kako na samu činjenicu prepakiranja proizvoda tako i na izbor između prepakiranja ili ponovnog označavanja (vidjeti u tom smislu presudu od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, t. 38.). Naime, kao što je to nezavisni odvjetnik istaknuo u točki 118. svojeg mišljenja, s obzirom na to da je priznavanje prava paralelnog trgovca na upotrebu novog pakiranja u svrhu komercijalizacije proizvoda pod žigom bez ovlaštenja nositelja tog žiga jednako tomu da mu se prizna ovlast koja se uobičajeno dodjeljuje samo tom nositelju, odnosno ovlast stavljanja tog žiga na novo pakiranje, takvo prepakiranje u novo pakiranje nužno dovodi do dubljeg zadiranja u ovlasti navedenog nositelja od same komercijalizacije proizvoda u njegovu ponovno označenom izvornom pakiranju.
- 66 Sud je tako presudio da se nositelj žiga može usprotiviti prepakiravanju tako da se zamijeni pakiranje ako paralelni uvoznik može ponovno koristiti izvorno pakiranje za komercijalizaciju u državi članici uvoza stavljanjem na to pakiranje naljepnica (presuda od 23. travnja 2002.,

Boehringer Ingelheim i dr., C-143/00, EU:C:2002:246, t. 49. i navedena sudska praksa). Međutim, nositelj žiga može se usprotiviti tomu da paralelni uvoznik prepakira lijek samo pod uvjetom da ponovno označeni lijek stvarno može pristupiti dotičnom tržištu (vidjeti u tom smislu presudu 23. travnja 2002., *Boehringer Ingelheim i dr.*, C-143/00, EU:C:2002:246, t. 50.).

- 67 U skladu sa sudskom praksom Suda, uvjet nužnosti prepakiravanja treba analizirati uzimajući u obzir okolnosti koje su u trenutku komercijalizacije postojale u državi članici uvoza zbog kojih je prepakiravanje bilo objektivno nužno kako bi dotični lijek mogao komercijalizirati paralelni uvoznik u toj državi članici (presuda od 10. studenoga 2016., *Ferring Lægemedler*, C-297/15, EU:C:2016:857, t. 20. i navedena sudska praksa).
- 68 S obzirom na prethodna razmatranja, na drugo pitanje valja odgovoriti tako da članak 10. stavak 2. i članak 15. Direktive 2015/2436 treba tumačiti na način da nositelj žiga ima pravo usprotiviti se tomu da paralelni uvoznik komercijalizira lijek prepakiran u novo vanjsko pakiranje na koje je stavljen taj žig kada je objektivno moguće ponovno označiti dotični lijek, u skladu sa zahtjevima predviđenima u članku 47.a Direktive 2001/83, a lijek koji je tako ponovno označen može stvarno pristupiti tržištu države članice uvoza.

Treće pitanje

- 69 Svojim trećim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 10. stavak 2. i članak 15. Direktive 2015/2436 tumačiti na način da nositelj žiga ima pravo usprotiviti se tomu da paralelni uvoznik komercijalizira lijek prepakiran u novo vanjsko pakiranje na koje je stavljen taj žig kada zamjena zaštite od otvaranja na izvornom vanjskom pakiranju, koja je provedena u okviru ponovnog označivanja tog lijeka, ostavlja vidljive tragove otvaranja na tom pakiranju, a ne postoji nikakva sumnja da se oni mogu pripisati prepakiravanju toga lijeka koje je tako proveo taj paralelni uvoznik.
- 70 Kao što to proizlazi iz točaka 61. do 63. ove presude, nositelj žiga ne može se protiviti tomu da paralelni uvoznik komercijalizira lijek prepakiran u novo vanjsko pakiranje na kojem je postavljen taj žig ako je takvo prepakiranje nužno kako bi se paralelno uvezeni proizvod mogao komercijalizirati u državi članici uvoza.
- 71 Naime, kao što to proizlazi iz točke 58. ove presude, to da nositelj žiga ostvaruje pravo koje iz njega proizlazi kako bi se usprotivio tom prepakiravanju predstavlja prikriveno ograničenje trgovine među državama članicama, u smislu članka 36. druge rečenice UFEU-a, jer, protivno cilju žigovnog prava, doprinosi umjetnoj podjeli nacionalnih tržišta unutar Unije i na taj način pogoduje održavanju razlika u cijenama koje mogu postojati među državama članicama.
- 72 Kao prvo, to bi osobito bio slučaj ako se zaštita od otvaranja koja se nalazi na vanjskom pakiranju lijeka o kojem je riječ ne može objektivno zamijeniti jednakovrijednom zaštitom u smislu članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive 2001/83 i tako bi se spriječila komercijalizacija u državi članici uvoza tog lijeka u njegovom ponovno označenom izvornom pakiranju.
- 73 Što se tiče, u tom pogledu, postojanja tragova otvaranja vanjskog pakiranja lijeka koji su uzrokovani zamjenom zaštite od otvaranja, valja podsjetiti na to da je, na temelju članka 47.a stavka 1. točke (a) Direktive 2001/83, nositelj proizvodne dozvole, dozvole koju, kao što to proizlazi iz članka 40. stavka 2. te direktive, svaki subjekt u lancu opskrbe koji pakira lijekove mora posjedovati, dužan, prije nego što sigurnosnu oznaku iz točke 44. ove presude ukloni ili prekrije, posve ili djelomice, provjeriti da je lijek o kojemu je riječ autentičan i da nije krivotvoren.

- 74 Stoga, u skladu s člankom 47.a stavkom 1. točkom (b) Direktive 2001/83, zamjenska zaštita od otvaranja mora omogućiti provjeru, jednako djelotvorno kao i izvorna zaštita od otvaranja, da vanjsko pakiranje lijeka nije nezakonito otvarano od trenutka prepakiranja tog lijeka do trenutka u kojem je on isporučen javnosti.
- 75 Slijedom toga, postojanje tragova otvaranja na vanjskom pakiranju lijeka koji se nedvojbeno mogu pripisati prepakiranju lijeka ne može utjecati na jednakovrijenost zamjenske zaštite od otvaranja, pod uvjetom da svi sudionici u lancu opskrbe i krajnji potrošač mogu sa sigurnošću utvrditi da se ti tragovi ne mogu pripisati krivotvorenju tog lijeka.
- 76 U tom pogledu valja istaknuti da, kao što to proizlazi iz sudske prakse navedene u točki 61. ove presude, na pakiranju dotičnog proizvoda mora biti jasno naznačeno tko ga je prepakirao, tako da kasniji subjekti u lancu opskrbe podrijetlo tragova otvaranja tog pakiranja mogu pripisati tomu da je taj proizvod prepakirao paralelni uvoznik.
- 77 Uostalom, postojanje takvih tragova neizbježno je s obzirom na to da je svrha zaštite od otvaranja upravo otkriti svako otvaranje pakiranja na koje je stavljena. U tim okolnostima, tumačenje drukčije od onog iz točke 75. ove presude imalo bi za posljedicu da se u praksi onemogućava ponovno označivanje lijeka, čime bi se odredbe Direktive 2001/83 i Delegirane uredbe 2016/161 koje to dopuštaju, kako je utvrđeno u točki 49. ove presude, lišile korisnog učinka.
- 78 Posljedično, eventualno postojanje tragova otvaranja na vanjskom pakiranju lijeka ne može, samo po sebi, biti dovoljno da bi se smatralo da zamjenska zaštita od otvaranja nije jednakovrijedna, u smislu članka 47.a stavka 1. točke (b) druge podtočke Direktive 2001/83, kada veleprodaje i osobe [ovlaštene ili opunomoćene za opskrbu javnosti lijekovima] ne sumnjaju da se ti tragovi otvaranja mogu pripisati prepakiranju tog lijeka od strane paralelnog uvoznika.
- 79 Stoga, s obzirom na razmatranja iznesena u točkama 70. do 72. ove presude, valja smatrati da, u okolnostima opisanim u prethodnoj točki, postojanje takvih tragova nije prepreka tomu da se nositelj žiga usprotivi prepakiranju u novo pakiranje lijeka označenog tim žigom.
- 80 To tumačenje je potvrđeno osnovnom funkcijom žiga, koja je da se potrošaču ili krajnjem korisniku zajamči identitet podrijetla proizvoda označenog žigom, na način da mu se omogući da ga bez mogućnosti dovodenja u zabludu razlikuje od proizvoda drugog podrijetla. To jamstvo podrijetla podrazumijeva da potrošač ili krajnji korisnik mogu biti sigurni da proizvod označen žigom u ranijem stadiju komercijalizacije nije bio predmet intervencije treće osobe bez ovlaštenja nositelja žiga, koja je utjecala na izvorno stanje proizvoda (vidjeti u tom smislu presudu od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, t. 47.).
- 81 Međutim, ako kod potrošača nema sumnje da se tragovi otvaranja vanjskog pakiranja lijeka mogu pripisati tomu da ga je prepakirao paralelni uvoznik, jamstvo podrijetla tog proizvoda je zajamčeno.
- 82 Kao drugo, Sud je presudio da prepreku stvarnom pristupu tržištu države članice, koja čini nužnim prepakiranje zamjenom pakiranja, također predstavlja postojanje, na tržištu ili njegovu znatnom dijelu, toliko snažnog otpora znatnog dijela potrošača prema ponovno označenim lijekovima da treba smatrati da postoji prepreka stvarnom pristupu tom tržištu (vidjeti u tom smislu presudu od 23. travnja 2002., Boehringer Ingelheim i dr., C-143/00, EU:C:2002:246, t. 52.).

- 83 Isto tako, kada se znatan dio potrošača u državi članici uvoza protivi ideji kupnje lijeka čije vanjsko pakiranje sadržava vidljive tragove otvaranja prouzročene zamjenom postojeće zaštite od otvaranja jednakovrijednom zaštitom, provedenom u skladu s člankom 47.a stavkom 1. Direktive 2001/83, valja smatrati da postoji prepreka stvarnom pristupu tog lijeka tržištu te države članice i stoga njegovo prepakiranje u novo vanjsko pakiranje treba smatrati nužnim za njegovu komercijalizaciju u navedenoj državi članici.
- 84 U okolnostima opisanima u prethodnoj točki, protivljenje nositelja žiga takvom prepakivanju ne može se prihvatiti jer pridonosi umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama.
- 85 Međutim, kao što je to nezavisni odvjetnik u biti istaknuo u točki 139. svojeg mišljenja, paralelni uvoznik ne može se osloniti na opću presumpciju otpora potrošača prema ponovno označenim lijekovima čija je zaštita od otvaranja zamijenjena. Naime, iz sudske prakse Suda proizlazi da se eventualno postojanje takvog otpora kao i njegov opseg moraju ocijeniti *in concreto*, uzimajući u obzir osobito okolnosti koje prevladavaju u državi članici uvoza u trenutku komercijalizacije dotičnog lijeka (vidjeti u tom smislu presudu od 10. studenoga 2016., Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, t. 20. i navedenu sudsku praksu) kao i činjenicu da su tragovi otvaranja vidljivi ili, naprotiv, da ih se može otkriti tek nakon što veleprodaje ili osobe [ovlaštene ili opunomoćene za opskrbu javnosti lijekovima] provedu temeljitu provjeru koju su dužne provesti na temelju članaka 10., 24. i 30. Delegirane uredbe 2016/161.
- 86 S obzirom na prethodna razmatranja, na treće pitanje valja odgovoriti tako da članak 10. stavak 2. i članak 15. Direktive 2015/2436 treba tumačiti na način da nositelj žiga ima pravo usprotiviti se tomu da paralelni uvoznik komercijalizira lijek prepakiran u novo vanjsko pakiranje na koje je stavljen taj žig kada se vidljivi tragovi otvaranja vanjskog pakiranja koji su, ovisno o slučaju, posljedica ponovnog označivanja tog lijeka, nedvojbeno mogu pripisati prepakivanju tog lijeka koje je tako proveo taj paralelni uvoznik, osim ako ti tragovi ne uzrokuju, na tržištu države članice uvoza ili njegovu znatnom dijelu, toliko snažan otpor znatnog dijela potrošača prema tako prepakiranim lijekovima da taj otpor predstavlja prepreku stvarnom pristupu tom tržištu, što se treba utvrditi u svakom pojedinom slučaju.

Četvrto pitanje

- 87 Svojim četvrtim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 10. stavak 2. i članak 15. Direktive 2015/2436 tumačiti na način da se nositelj žiga ima pravo usprotiviti tomu da paralelni uvoznik komercijalizira lijek prepakiran u novo vanjsko pakiranje na koje je stavljen taj žig ako se nacionalnim smjernicama za provedbu odredbi Direktive 2001/83 o sigurnosnim oznakama predviđa da ponovna upotreba izvornog pakiranja nije dopuštena ili je dopuštena samo u iznimnim situacijama i pod strogo utvrđenim uvjetima.
- 88 Prema ustaljenoj sudskoj praksi, postupak predviđen člankom 267. UFEU-a predstavlja sredstvo suradnje između Suda i nacionalnih sudova putem kojeg Sud nacionalnim sudovima pruža elemente za tumačenje prava Unije koji su im potrebni za rješavanje spora koji se pred njima vodi (presuda od 12. ožujka 1998., Djabali, C-314/96, EU:C:1998:104, t. 17. i rješenje od 3. prosinca 2020., Fedasil, C-67/20 do C-69/20, neobjavljeno, EU:C:2020:1024, t. 18.).
- 89 U skladu s jednako tako ustaljenom sudskom praksom, pitanja o tumačenju prava Unije koja uputi nacionalni sud unutar pravnog i činjeničnog okvira koji utvrdi pod vlastitom odgovornošću i čiju točnost Sud nije dužan provjeravati uživaju presumpciju relevantnosti. Sud može odbiti odlučivati o zahtjevu za prethodnu odluku koji je uputio nacionalni sud samo ako je očito da zatraženo

tumačenje prava Unije nema nikakve veze s činjeničnim stanjem ili predmetom spora u glavnom postupku, ako je problem hipotetski ili ako Sud ne raspolaže činjeničnim i pravnim elementima potrebnima da bi se mogao dati koristan odgovor na upućena pitanja (presuda od 22. veljače 2022., Stichting Rookpreventie Jeugd i dr., C 160/20, EU:C:2022:101, t. 82. i navedena sudska praksa).

- 90 Funkcija Suda u okviru prethodnog postupka sastoji se zapravo od toga da doprinese sudovanju u državama članicama, a ne da iznosi savjetodavna mišljenja o općim ili hipotetskim pitanjima (vidjeti osobito presude od 12. lipnja 2003., Schmidberger, C-112/00, EU:C:2003:333, t. 32. i od 15. rujna 2011., Unió de Pagesos de Catalunya, C-197/10, EU:C:2011:590, t. 18.).
- 91 Međutim, valja utvrditi da okolnosti glavnog predmeta očito ne odgovaraju situaciji koju u okviru svojeg četvrtog pitanja evocira sud koji je uputio zahtjev.
- 92 Naime, s jedne strane, u točki 40. ove presude navedeno je da tim pitanjem sud koji je uputio zahtjev upućuje na smjernice koje su donijela tijela država članica različitih od Njemačke.
- 93 S druge strane, iz odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku ni na koji način ne proizlazi da su njemačka tijela donijela smjernice prema kojima ponovna upotreba izvornog pakiranja paralelno uvezenih lijekova nije dopuštena ili je dopuštena samo u iznimnim situacijama i pod strogo utvrđenim uvjetima.
- 94 U tim okolnostima valja utvrditi da je situacija koju evocira sud koji je uputio zahtjev u okviru svojeg četvrtog pitanja hipotetska.
- 95 Stoga je to pitanje nedopušteno.

Troškovi

- 96 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (peto vijeće) odlučuje:

- 1. Članak 47.a Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012.,**

treba tumačiti na način da su:

ako su ispunjeni svi zahtjevi iz tog članka, prepakiranje u novo pakiranje i ponovno označivanje paralelno uvezenih lijekova jednakovrijedni oblici prepakiranja u pogledu učinkovitosti sigurnosnih oznaka iz članka 54. točke (o) te direktive, kako je izmijenjena Direktivom 2012/26, a da pritom nijedan od ta dva oblika nema prednost nad drugim.

- 2. Članak 10. stavak 2. i članak 15. Direktive (EU) 2015/2436 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2015. o usklađivanju zakonodavstava država članica o žigovima**

treba tumačiti na način da:

nositelj žiga ima pravo usprotiviti se tomu da paralelni uvoznik komercijalizira lijek prepakiran u novo vanjsko pakiranje na koje je stavljen taj žig kada je objektivno moguće ponovno označiti dotični lijek, u skladu sa zahtjevima predviđenima u članku 47.a Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2012/26, a lijek koji je tako ponovno označen može stvarno pristupiti tržištu države članice uvoza.

3. Članak 10. stavak 2. i članak 15. Direktive 2015/2436

treba tumačiti na način da:

nositelj žiga ima pravo usprotiviti se tomu da paralelni uvoznik komercijalizira lijek prepakiran u novo vanjsko pakiranje na koje je stavljen taj žig kada se vidljivi tragovi otvaranja vanjskog pakiranja koji su, ovisno o slučaju, posljedica ponovnog označivanja tog lijeka nedvojbeno mogu pripisati prepakiravanju tog lijeka koje je tako proveo taj paralelni uvoznik, osim ako ti tragovi ne uzrokuju, na tržištu države članice uvoza ili njegovu znatnom dijelu, toliko snažan otpor znatnog dijela potrošača prema tako prepakiranim lijekovima da taj otpor predstavlja prepreku stvarnom pristupu tom tržištu, što se treba utvrditi u svakom pojedinom slučaju.

Potpisi